機械器具（２１）内臓機能検査用器具
管理医療機器 眼圧計 JMDN コード 16809000
機械器具（２２） 検眼用器具
光学式角膜厚さ計 JMDN コード 16330001

特定保守管理医療機器 ノンコンタクトタイプトノメーター ＣＴ－１Ｐ

【警告】
本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。
［被検者が負傷する恐れがあります］

【禁忌・禁止】
次の被検者には適用しないこと。
角膜疾患や角膜手術を受けた眼などで、角膜が脆弱している被検眼は測定しないこと。
［角膜が損傷する恐れがあります。］
コンタクトレンズを装着した被検眼は測定しないこと。
［角膜が損傷する恐れがあります。］

【形状・構造及び原理等】

１．構成
本品は、本体（本体部・電源部・あご受け部）及び電源コードにより構成する。

２．体に接触する部分の組成
額当て：シリコーンゴム
あご受け：アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂
あご受け紙：紙
あご受け紙止めピン：ポリアミド樹脂
３．電気的定格
電源電圧：交流１００ Ｖ
周波数：５０ －６０ Ｈｚ
電源入力 ：７５ ＶＡ
４．機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：Ｂ形装着部
５．電磁両立性
IEC60601-1-2: 2007　適合
６．寸法及び質量
寸法 ：２８６～３２６(W)×４４５～５２６(D)
×４６６～６１５(H)ｍｍ
質量 ：１９．５Kg
７．作動原理
眼圧測定：
測定ノズルから空気を角膜にあて、角膜の一定面積を平面にするまでに要した、シリンダー内の圧力を演算処理することにより眼圧値を算出する。角膜を近赤外光で照明し、その反射光から、角膜の一定面積が平面になったことを検出する。
角膜厚測定：
被検眼に対して斜めからスリット光を投影し、角膜表面及び角膜内皮からの反射光を受光し画像処理することにより角膜厚を測定する。

【使用目的、効能又は効果】
眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、情報を診断のために提供すること。

【品目仕様等】
・眼圧測定
測定範囲：1-60mmHg
表示目盛：１mmHg ステップ表示
平均値は 1mmHg/ 0.1 mmHg ステップ表示
測定レンジ：1-30, 1-60mmHg の２段切換え
・角膜厚測定
測定範囲：0.400～0.750mm
表示目盛：0.001 mm ステップ表示
許容誤差：0.600mm 未満 ±0.010mm 以内
0.600mm 以上 ±0.025mm 以内

【操作方法又は使用方法等】
＜使用環境＞
温度：10 ℃～40 ℃
湿度：30%～90%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
＜使用方法＞
１．電源コードを商用電源に接続します。
２．電源スイッチをＯＮにします。
３．必要に応じ、測定モードの設定を行います。
４．必要に応じ、被検者情報を入力します。
５．被検者のあごをあご受けに乗せ、額を額当てに当てさせます。被検眼の上下位置を高さマークに合わせるよう、コントロールパネルのあご受け上下動ボタンを押し、あご受けの高さを調節します。
６．左右眼それぞれについて、セーフティストッパーを設定します。
７．コントロールパネルに表示される被検眼の瞳孔をタップ(注1)すると、自動的に位置を合わせ、測定をはじめます。片眼の測定が終了すると、自動的に他眼測定位置に移動し、位置を合わせ、測定をはじめます（測定位置あわせ、測定開始を手動で行うこともできます）。
８．コントロールパネルのプリントボタンをタップし、測定結果をプリントアウトします。（左右眼の測定終了後に自動的に測定結果をプリントアウトするよう設定することもできます。また、プリントアウトとともにパーソナルコンピュータにデータを転送することもできます）。
９．続けて他の被検者の測定を行う場合、直前に測定したデータが消去されていることを確認した後、３～８を繰り返します。
１０．電源部の電源スイッチをＯＦＦにします。
１１．電源コードを商用電源から外します。

次のいずれかに該当する被検者には、使用しないこと。
角膜疾患や角膜手術を受けた眼などで、角膜が脆弱している被検眼。コンタクトレンズを装着した被検眼。
次のいずれかに該当する被検者には、使用に際して注意すること。
機能眼が片眼、片眼の固視が困難又は偏心固視、高度の角膜乱視、角膜はんこん（瘢痕）のあるもの，小眼球、牛眼、ドライアイ、眼けん（瞼）けいれん（痙攣）、眼振、円すい（錐）角膜、その他の角結膜病変又は感染症
注1) タップとはコントロールパネル上にソフト的に表示されるボタンを押す動作をいいます。

【使用上の注意】
重要な注意事項
次の患者には慎重に適用すること。
・流行性角結膜炎等感染症の患者

基本的注意事項
あご受け上下動ボタンを操作する際は、被検者の手を挟まないように注意すること。
［被検者が負傷する恐れがあります。］
本体を操作する際は、本体が被検者の眼、鼻に当たらないように注意すること。
［被検者が負傷する恐れがあります。］
カバーは開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。
［感電による負傷の恐れがあります。］
ヒューズを交換するときは、電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから定格のヒューズと交換すること。
［感電による負傷の恐れがあります。］

医用電気機器の使用上の注意事項
１．熟練した者以外は機器を使用しないこと。
２．機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
（１）水のかからない場所に設置すること。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

4162692010-12021401

（3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
（5）電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
（6）電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
（7）アースを正しく接続すること。
（8）本品を市販のパーソナルコンピュータと接続する場合は、IEC60950/IEC60950-1 に適合したパーソナルコンピュータを使用し、かつ分離装置を使用すること。
3．機器を使用する前には次の事項に注意すること。
（1）スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
（2）アースが完全に接続されていることを確認すること。
（3）すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
（4）機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
（5）患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
（6）電池電源を確認すること。
4．機器の使用中は次の事項に注意すること。
（1）診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
（2）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
（3）機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
（4）機器に患者がふれることのないように注意すること。
5．機器の使用後は次の事項に注意すること。
（1）定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
（2）コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
（3）保管場所については次の事項に注意すること。
ⅰ水のかからない場所に保管すること。
ⅱ気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
ⅲ傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
ⅳ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
（4） 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
（5）機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7．機器は改造しないこと。
廃棄
装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1．貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10ºC～40ºC
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
2．貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20ºC～50ºC
湿度：10%～95%
3．輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40ºC～70ºC
湿度：10%～95%
4．保管場所については次の事項に注意すること。
（1）水のかからない場所に保管すること。
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に保管すること。
（3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5．耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから 8 年（自己認証［当社データ］による）

【保守・点検に係る事項】
1．機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2．しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3．正確な測定をするため、測定窓に指紋や汚れがつかないよう気をつけること。
4．測定窓が汚れたときには、取扱説明書の「ノズル及びノズル内部の窓ガラスのクリーニング」に従い清掃すること。

1．使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
点検	使用前	･機器が正確に作動すること。 ･測定窓に汚れ、キズがないこと ･測定ノズル及びその周辺に異物が付着していないことを確認 ･エアーチェック ･セーフティーストッパー設定、設定位置より測定ノズルが被検者側に動かないことを確認
クリーニング	汚れた時	･測定窓 ･カバー、コントロールパネルなど
交換	必要時	･ヒューズ ･プリンター用紙

2．業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月 以内毎	･外装部清掃 ･光学系清掃 ･電源部清掃
動作チェック	12 ヶ月 以内毎	･本体動作 ･各種スイッチ動作
精度チェック	12 ヶ月 以内毎	･眼圧測定機能確認 （専用工具による） ･角膜厚さ算出機能確認 （専用工具による）

その他「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」及び「管理と点検」を参照のこと。

【包装】
包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】
製造販売業者
株式会社　トプコン
東京都板橋区蓮沼町７５番１号
TEL 03-3558-2506

製造業者
株式会社　トプコン山形
山形県山形市大字漆山字石田５４７番地
TEL 023-686-3987